

新医薬品の承認状況等

第2期中期計画における目標

新医薬品(優先品目)

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

新医薬品(通常品目)

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

※達成目標については、それぞれ中央値。

承認状況

新医薬品(優先品目)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	12. 3月	15. 4月	11. 9月	9. 2月	6. 5月
うち行政側期間	4. 9月	7. 3月	3. 6月	4. 9月	4. 2月
うち申請者側期間	6. 5月	6. 8月	6. 4月	3. 4月	2. 0月
承認件数	20	24	15	20	50

新医薬品(通常品目)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	20. 7月	22. 0月	19. 2月	14. 7月	11. 5月
うち行政側期間	12. 9月	11. 3月	10. 5月	7. 6月	6. 3月
うち申請者側期間	7. 9月	7. 4月	6. 7月	6. 4月	5. 1月
承認件数	53	53	92	92	80

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。

・米国FDAの平成21年の総審査期間は13.0ヶ月である。

新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

キャッチフレーズ 「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

- 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。
- 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。
- 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡し

概要

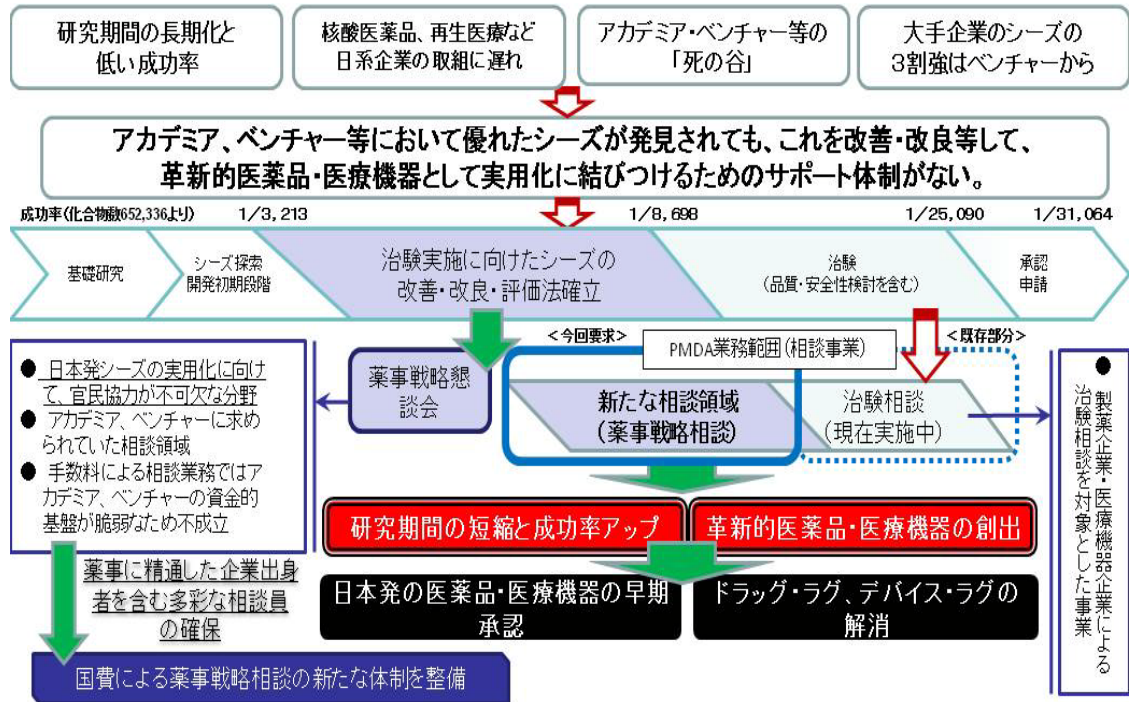
- シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を実施
- 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。
- 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

目標

- 日本発の医薬品・医療機器の早期承認
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業概要)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



○ 本事業は、ライフ・イノベーションにおける革新的な医薬品・医療機器開発を目指したあらゆるプロジェクトに対して、実用化を目指した適切な戦略をアドバイスするものであり、日本発の医薬品・医療機器のシーズの実用化のカギ

未承認薬・適応外薬解消に向けての対応について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

【学会、患者団体、個人等】
未承認薬・適応外薬に係る要望
重篤な疾患で他に治療法がない等医療上の必要性が高い未承認・適応外薬

* 欧米等6カ国で承認・標準療法で使用

- ・第Ⅰ回要望は374件
平成21年6~8月
- ・第Ⅱ回要望は290件
平成23年8~9月

主な要望学会等
日本臨床腫瘍学会、日本てんかん学会、NPO法人パン・キャンザン、他

6ヶ月
~2年

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

医療上の必要性を評価

- 第Ⅰ回要望
開発要請は165件
開発企業公募は20件
- 第Ⅱ回要望(作業継続中)
開発要請は67件
開発企業公募は14件

※より優れた治療薬が既に承認されている場合等は要請の対象外

3ヶ月
~2年

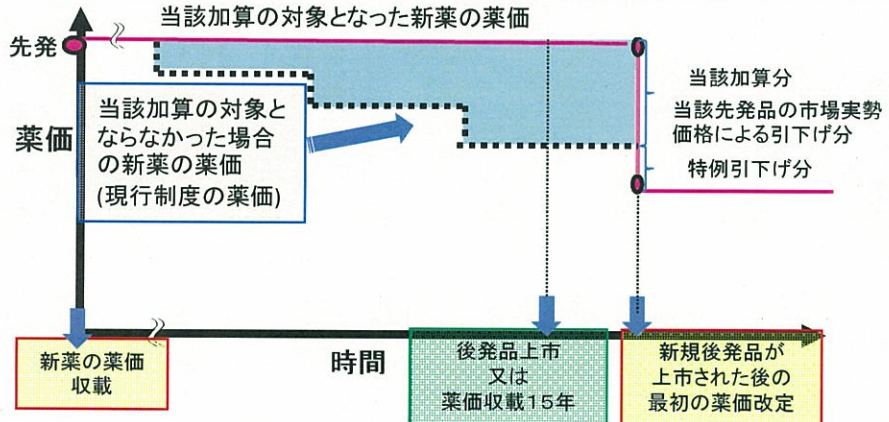
【製薬企業】
要請後
1年以内に治験開始 又は
半年以内に公知申請※
※治験等を実施せず、海外データ等のエビデンスに基づき申請

- 第Ⅰ回要望関係 96件承認
- 第Ⅱ回要望関係 1件承認(※)
(平成24年12月26日現在)

主な薬剤
抗がん剤(パクリタキセル、イビリムマブ等)、抗てんかん薬(ラコサミド等)、他

(※)開発要請前に承認された4件を除く。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算 (H22.4より試行継続中)



中医協

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果に基づく適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか確認
- 対応が不適切な場合には、要請された企業に対して、加算の不適用と全既収載品の薬価から過去2年間の加算分を引下げ(平成24年度改定時点)

新医薬品の承認審査の迅速化に向けて

ドラッグ・ラグの現状

- PMDAの増員により、近年、審査期間が短縮される効果が認められている。
・平成21年:521人 → 平成22年:605人 → 平成23年:648人 目標値:751人(平成25年)
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」より、薬価の新薬創出・適応外薬解消等促進加算と連動して、厚労省が医療上の必要性の高い品目の開発要請を行い、ラグを積極的に解消。

新しい成分を持つ新薬

・**審査ラグは、ほぼ解消**
・**開発ラグは、課題あり**

(カッコ内は開発要請品目を含めた場合)

平成21年度	平成23年度
0.8年	0.1年
2.3年	0.4年
(2.5年)	1.5年)

→ 諸外国からも高く評価

・266件に対して開発要請又は開発企業公募

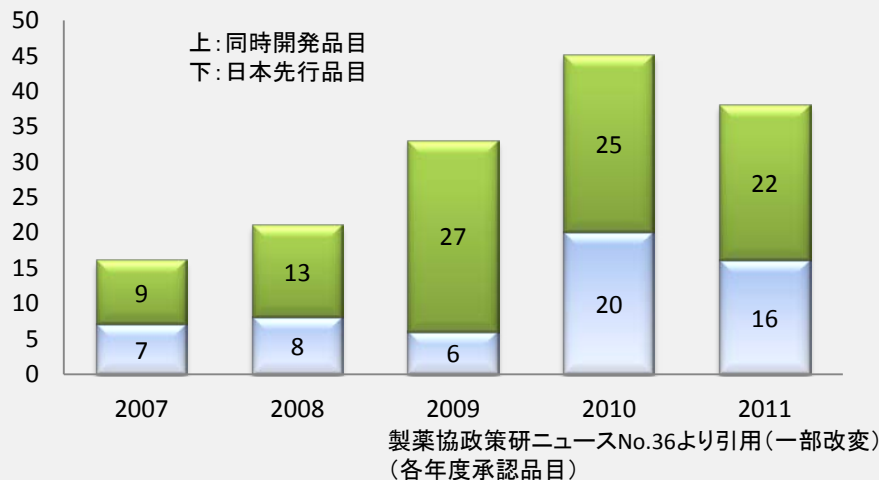


・未承認薬 24件
・適応外薬 73件 承認(※)

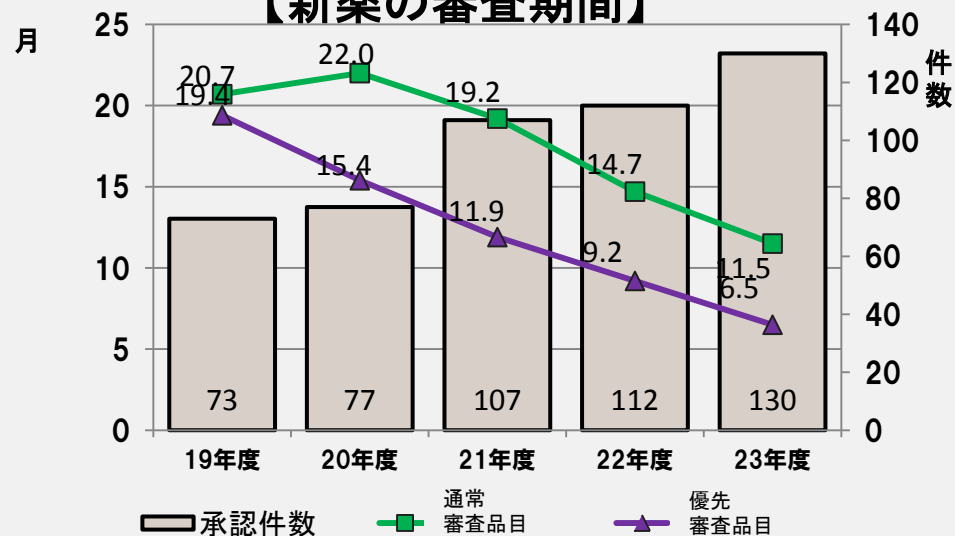
今後も引き続き実施

※開発要請前に承認した4件は除く
(平成24年12月26日現在)

【新薬の開発状況】



【新薬の審査期間】



医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成24年12月末現在)

【改正薬事法施行前（平成17年3月末までに申請されたもの）】

年次	区分	製造(輸入)承認関係			製造(輸入)許可関係				合計
		新規承認	一変承認	計	追加許可	業許可	更新許可	計	
平成22年	医薬品	15	30	45	0	0	0	0	45
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	15	30	45	0	0	0	0	45
平成23年	医薬品	7	76	83	0	0	0	0	83
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	7	76	83	0	0	0	0	83
平成24年	医薬品	0	39	39	0	0	0	0	39
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	39	39	0	0	0	0	39

【改正薬事法施行後（平成17年4月1日以降申請分）】

年次	区分	製造販売承認関係			製造業許可関係			外国製造業者認定関係			合計
		新規製造販売承認	製造販売一変承認	計	製造業許可	製造業更新許可	計	認定	更新	計	
平成22年	医薬品	1,780	2,323	4,103	8	38	46	191	57	248	4,397
	医薬部外品	1,807	300	2,107	0	0	0	18	4	22	2,129
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3,587	2,623	6,210	8	38	46	209	61	270	6,526
平成23年	医薬品	1,920	2,404	4,324	2	12	14	154	307	461	4,799
	医薬部外品	1,643	291	1,934	0	0	0	23	42	65	1,999
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3,563	2,695	6,258	2	12	14	177	349	526	6,798
平成24年	医薬品	2,089	2,653	4,742	12	8	20	195	396	591	5,353
	医薬部外品	1,770	177	1,947	0	0	0	23	33	56	2,003
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3,859	2,830	6,689	12	8	20	218	429	647	7,356

※集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。

○新医薬品の製造販売承認状況

ア. 新有効成分含有医薬品

年次	新医薬品(成分)
	合計
平成20年	34
平成21年	27
平成22年	33
平成23年	39
平成24年	45

(注)原薬の承認が含まれる場合には、その製造・輸入の別による。

イ. 薬効分類別

薬効群名	20年	21年	22年	23年	24年
1 中枢神経系用薬(2を除く)	2	4	5	6	6
2 解熱鎮痛消炎薬	0	0	0	1	0
3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む)	1	0	0	1	1
4 眼科・耳鼻科用薬	3	4	2	0	2
5 抗アレルギー用薬	0	0	1	0	0
6 循環器官用薬	4	1	2	0	3
7 呼吸器官用薬	0	1	0	1	2
8 消化器官用薬	0	1	1	2	1
9 消化性潰瘍用薬	0	0	0	1	0
10 ホルモン剤	1	3	4	2	3
11 泌尿生殖器官用薬	0	0	0	1	1
12 外皮用薬	1	0	0	0	0
13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	2	0	0	2	2
14 抗悪性腫瘍薬	5	4	4	4	5
15 放射性医薬品	0	1	0	0	0
16 抗生物質	1	1	0	1	2
17 化学療法剤(16を除く)	5	0	2	1	2
18 生物学的製剤	1	4	4	4	4
(うち、インターフェロン)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
19 駆虫薬	0	0	0	0	2
20 X線造影剤・その他の診断薬	0	0	0	0	0
21 その他	8	3	8	12	9
計	34	27	33	39	45

○医薬品・医薬部外品薬効分類承認品目数(平成24年)

医薬品		製造	輸入	外国製造	製造販売	計
分類	項目					
中	枢	0	0	0	348	348
末	梢	0	0	0	4	4
感	覚	0	0	0	24	24
そ	の	0	0	0	0	0
循	環	0	0	0	342	342
呼	吸	0	0	0	19	19
消	化	0	0	0	155	155
ホ	ル	0	0	0	25	25
泌	尿	0	0	0	24	24
外	科	0	0	0	34	34
そ	の	0	0	0	1	1
他	の	0	0	0	1	1
ピ	タ	0	0	0	6	6
滋	養	0	0	0	3	3
血	液	0	0	0	46	46
人	工	0	0	0	1	1
そ	の	0	0	0	134	134
細	胞	0	0	0	0	0
腫	瘍	0	0	0	38	38
放	射	0	0	0	0	0
ア	レ	0	0	0	108	108
そ	の	0	0	0	0	0
生	製	0	0	0	0	0
漢	方	0	0	0	0	0
生	薬	0	0	0	0	0
抗	生	0	0	0	37	37
化	学	0	0	0	14	14
生	物	0	0	0	19	19
寄	生	0	0	0	2	2
そ	の	0	0	0	0	0
調	剤	0	0	0	0	0
診	断	0	0	0	1	1
公	衆	0	0	0	1	1
体	外	0	0	5	79	84
そ	の	0	0	0	2	2
ア	ル	0	0	0	2	2
非	ア	0	0	0	7	7
そ	の	0	0	0	0	0
医	薬	0	0	0	0	0
生	薬	0	0	0	0	0
体	外	0	0	0	0	0
そ	の	0	0	0	607	607
医薬品計		0	0	5	2,084	2,089

医薬部外品		製造	輸入	外国製造	製造販売	計
分類	項目					
口	清	0	0	0	3	3
腋	臭	0	0	0	73	73
て	ん	0	0	0	0	0
育	毛	0	0	0	102	102
除	毛	0	0	0	16	16
染	毛	0	0	0	27	27
パ	ー	0	0	0	0	0
衛	生	0	0	0	0	0
生	理	0	0	0	5	5
清	浄	0	0	0	0	0
薬	用	0	0	0	40	40
忌	避	0	0	0	12	12
殺	虫	0	0	1	55	56
シ	ン	0	0	0	99	99
リ	ン	0	0	0	50	50
化	粧	0	0	0	318	318
ク	リ	0	0	0	553	553
ひ	げ	0	0	0	7	7
日	や	0	0	0	20	20
パ	ッ	0	0	0	58	58
薬	用	0	0	0	146	146
浴	用	0	0	0	107	107
ソ	フ	0	0	0	4	4
外	皮	0	0	0	28	28
き	ず	0	0	0	1	1
ひ	び	0	0	0	0	0
あ	せ	0	0	0	0	0
う	お	0	0	0	0	0
か	さ	0	0	0	0	0
の	ど	0	0	0	0	0
健	胃	0	0	0	1	1
ビ	タ	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	0	0
カ	ル	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	24	24
い	び	0	0	0	0	0
カ	ル	0	0	0	0	0
含	嗽	0	0	0	0	0
健	胃	0	0	0	0	0
口	腔	0	0	0	3	3
コ	ン	0	0	0	2	2
殺	菌	0	0	0	0	0
し	も	0	0	0	0	0
瀉	下	0	0	0	0	0
消	化	0	0	0	0	0
生	薬	0	0	0	0	0
整	腸	0	0	0	0	0
鼻	づ	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	15	15
健	胃	0	0	0	0	0
医薬部外品計		0	0	1	1,769	1,770

品質再評価 結果通知状況

平成23年3月25日現在

回	年月日	成分数・処方数	規格数	品目数	承認整理品目数
第1回	平成11年 3月23日	6 (6)	11	137	21
第2回	平成11年10月 7日	8 (5)	21	209	34
第3回	平成12年 2月16日	5 (5)	19	94	20
第4回	平成12年 5月11日	13 (13)	36	135	13
第5回	平成12年 7月25日	9 (9)	19	42	6
第6回	平成12年10月12日	10 (10)	20	61	8
第7回	平成12年12月21日	16 (14)	35	97	9
第8回	平成13年 4月25日	21 (18)	48	216	27
第9回	平成13年 7月 3日	18 (16)	31	148	11
第10回	平成13年10月 3日	14 (12)	30	113	6
第11回	平成13年12月25日	22 (22)	44	174	12
第12回	平成14年 3月 6日	27 (26)	46	175	12
第13回	平成14年 7月10日	22 (21)	37	117	6
第14回	平成14年10月10日	13 (12)	22	63	5
第15回	平成15年 2月21日	38 (34)	74	164	13
第16回	平成15年 6月24日	29 (26)	63	195	24
第17回	平成15年 9月25日	47 (45)	88	237	26
第18回	平成15年11月21日	23 (21)	40	124	12
第19回	平成16年 2月23日	44 (39)	92	301	14
第20回	平成16年 5月17日	20 (15)	64	130	12
第21回	平成16年 9月 7日	24 (24)	42	114	24
第22回	平成17年 1月20日	36 (33)	62	143	9
第23回	平成17年 5月31日	18 (17)	31	68	6
第24回	平成17年10月13日	16 (15)	29	71	7
第25回	平成18年 3月 9日	22 (21)	37	67	5
第26回	平成18年 8月11日	7 (6)	12	29	2
第27回	平成18年12月28日	28 (25)	44	124	15
第28回	平成19年 8月 4日	22 (19)	42	103	14
第29回	平成19年 9月28日	17 (14)	27	44	0
第30回	平成19年11月 8日	20 (17)	35	79	3
第31回	平成20年 1月 7日	22 (20)	41	82	9
第32回	平成20年 3月21日	36 (30)	69	126	13
第33回	平成20年 5月26日	14 (13)	31	68	28
第34回	平成20年11月17日	3 (3)	3	21	2
第35回	平成21年 7月17日	7 (7)	7	12	2
第36回	平成22年 4月23日	8 (5)	9	51	23
第37回	平成23年 3月25日	0 (0)	0	2	0
計： () は重複を除いた数		705 (638)	1361	4135	453
				合計	4588品目

後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保

一般国民

医療機関・大学・製薬企業

医師・薬剤師等

後発品の品質に関する懸念

学会発表、公表論文

・後発品の信頼に対する懸念を払拭するための、試験検査の実施

・注射剤等の原薬不純物について試験検査
・研究論文等の収集・評価

医薬品医療機器総合機構
相談窓口

国立医薬品食品衛生研究所
ジェネリック医薬品品質情報検討会



・収集された情報の評価
・試験対象品目の選定
・試験結果の評価

・大学、医師会、薬剤師会、企業等10人程度で構成

厚生労働省

地方衛生研究所

試験の実施

主な相談内容、調査試験結果の
インターネットで公表

ジェネリック医薬品品質情報
http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html

くすり相談窓口
<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusurijyoho.html>

科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2012年11月30日現在

	品質 Quality			安全性 Safety			有効性 Efficacy			複合領域 Multidisciplinary		
	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容
Step 5*	Q1A(R2)		安定性試験法: 新有効成分含有医薬品	S1A		がん原性試験を必要とする条件	E1		慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間	M1		ICH国際医薬用語集(MedDRA)
	Q1B		安定性試験法: 光安定性	S1B		医薬品のがん原性の評価方法				M2		緊急安全性情報等の電子媒体による伝
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R2)	S1C, S1C(R)	医薬品のがん原性試験のための用量選択				M2(e-CTD)		電子化申請様式(v.3.2.2)
	Q1D		安定性試験法: フラクティング&マトリキング	S2(R1)		遺伝毒性試験	E2A		臨床試験段階における安全性データの取扱い: 定義と緊急報告の基準	M3(R2)	M3(M)	非臨床試験の実施時期
	Q1E		安定性試験法: 安定性データの評価	S3A		トキシコキネティクス: 毒性試験における全身的暴露の評価				M4		コモン・テクニカル・ドキュメント
	Q2(R1)	Q2A, Q2B	分析法バリテーション: 実施項目&実施方法				E2B(R2)	E2B(M)	臨床安全性データの取扱い: 報告様式			
	Q3A(R2)		原薬の不純物	S3B		薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2C(R1)	E2C	臨床安全性データの取扱い: 定期報告			
	Q3B(R2)		製剤の不純物	S4	S4, S4A	単回及び反復投与毒性試験	E2D		承認後の安全性データの取扱い			
	Q3C(R5)	Q3C, Q3C(M)	残留溶媒	S5(R2)	S5A, S5B	医薬品の生殖毒性試験法	E2E		ファーマコビジョン・プランニング (PvP)			
	Q4B		薬局方テキストのICH地域における相互利用	S6(R1)		バイオ医薬品の安全性試験	E3		治験の総括報告書の構成と内容			
	Q4B(Annex1)(R1)		強熱残分試験法	S7A		安全性薬理試験	E4		新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方			
	Q4B(Annex2)(R1)		注射剤の採取容量試験法	S7B		QT延長の非臨床評価	E5(R1)	E5	外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因			
	Q4B(Annex3)(R1)		注射剤の不溶性微粒子試験法	S8		免疫毒性試験						
	Q4B(Annex4A, 4B, 4C)(R1)		微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性	S9		抗がん剤の非臨床安全性試験	E6(R1)	E6	GCP			
	Q4B(Annex5)(R1)		崩壊試験法				E7		高齢者に使用する医薬品の臨床評価			
	Q4B(Annex7)(R2)		溶出試験法				E8		臨床試験の一般指針			
	Q4B(Annex8)(R1)		無菌試験法				E9		臨床試験の統計的原則			
	Q4B(Annex9)(R1)		摩損度試験法				E10		臨床試験における対照群選定			
	Q4B(Annex10)(R1)		ポリアクリルアミドゲル電気泳動法				E11		小児の臨床試験			
	Q4B(Annex11)		キャピラリー電気泳動法				E12	E12A	降圧薬の臨床評価			
Q4B(Annex12)		粒度測定法(ふるい分け法)				E14		QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価				
Q4B(Annex13)		かさ密度及びタップ密度測定法				E15		ゲノム薬理学における用語集				
Q5A(R1)	Q5A	バイオ医薬品の品質: ウィルスバリテーション				E16		医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー				
Q5B		バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性										
Q5C		バイオ医薬品の品質: 製品の安定性										
Q5D		バイオ医薬品の品質: 細胞株管理(セルサブストレ										
Q5E		バイオ医薬品の品質: 同等性比較										
Q6A		医薬品の規格及び試験方法(化学物質/3局方との調和を継続)										
Q6B		バイオ医薬品の規格及び試験方法										
Q7	Q7A	原薬GMP										
Q8(R2)		製剤開発										
Q9		品質リスク・マネジメント										
Q10		医薬品品質システム										
Step 4*	Q4B(Annex14)		エンドトキシン試験法				E2B(R3)		個別症例安全性報告(ICSUR)のデータ項目とメッセージ仕様			
	Q11		原薬の製造と開発				E2C(R2)		定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)			
							E2F		開発段階における定期的安全性報告(DSUR)			
Step 3*	Q4B(Annex6)(R1)		製剤均一性試験法							M5		医薬品辞書のためのデータ項目及び基準
Step 2*				S10		光安全性の評価						
Step 1*	Q3D		金属不純物	S1		医薬品のがん原性試験(見直し)				M7		潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価および管理
										M8(e-CTD)		電子化申請様式(v.4.0)

* Step 1: トピックの選定・問題点の分析、EWGの設置、ICH調和ガイドライン案の起草 Step 2: ICH調和ガイドライン案の決定・承認
 Step 3: 各極におけるガイドライン案に対する意見聴取、寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正 Step 4: ICH調和ガイドライン最終合意 Step 5: 各極における国内規制への取入れ

※ガイドラインの新しいコーディング方法について

ガイドラインの変更(改訂、修正、追加等)の度に、コードに(R1)、(R2)、(R3)・・・が付けられます。但し、既に実施中のガイドライン本文中に記載されたコードは変更されません。